

OBS Elektromos Sebészeti Generátor és Kiegészítők

OBS - 100A modell

Használati útmutató

Revízió: BSG20100301



Elektromos Sebészeti Generátor

BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.

Kérjük, olvassa el figyelmesen ezen az oldalon leírt tartalmat az első használat előtt.

- Üdvözöljük az OBS Elektromos Sebészeti Generátor és kiegészítők használatában - Modell OBS-100A

.....

A kézikönyv tartalma előzetes értesítés nélkül változhat, és az OBS nem vállal felelősséget semmilyen ígéretért és nem vállal kötelezettséget a kézikönyvben szereplő hibákért. A kézikönyv vagy annak részeinek bármilyen másolása, újrayomtatása vagy fordítása előzetes írásbeli engedély nélkül nem engedélyezett.

Figyelem: Az áramellátást ki kell kapcsolni a gép burkolatának kinyitása előtt.

BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.

Cím: No.11, Fusheng Rd,XinHui District,JiangMen,GuangDong,China

Tel: +86-750-6628113 Irányítószám: 529100

.....

Az elektromos áramkör diagramja, az elemek listája stb. csak az engedélyezett és szakképzett technikusoknak, valamint az érintett Technológiai Felügyeleti Osztálynak kerülhet átadásra.
Alkalmazott szabvány: EN 1041-2008

I. A termék jellemzői:

- 1.1 Eszköz kategóriája: Kategória I;
- 1.2 Eszköz modellje: BF modell
- 1.3 Az eszköz áramellátásának kategóriája: Egylépcsős, hálózati áramforrásból szállítva (Váltóáram 220-240 V);
- 1.4 Az eszköz névleges teljesítménye: 100 W + 10%;
- 1.5 Az eszköz alkalmazási részének típusa: Szigetelt a földtől magas frekvencián;
- 1.6 Az eszköz védve van a defibrillátor kisülési hatásával szemben;
- 1.7 Az eszköz általános berendezésként van kategorizálva;
- 1.8 Az eszköz működési módja: Időszakos terhelés folyamatos üzemeltetés;
- 1.9 Nem állandóan telepített eszköz.

II. Szignálás:

Gyártó: Baisheng Medical Co.,Ltd.

Típus: OBS Electrosurgical Generator — Model OBS-100A

Tápegység csatlakozása: 3A/220-240V ~

Tápfeszültség: 50/60Hz

Nominális teljesítmény: 100W

Osztályozás: Model BF in category I

Működési rendszer: Időszakos terheléssel folyamatos működés

Biztosíték: **F5A Φ 5X20**

Maximális teljesítmény: 100W

Védőcsomagolás: Figyelmeztetésekkel, például gondoskodik a megfelelő tárolásról, felfelé tartásról, nedvességállóságról stb.

III. Műszaki paraméterek:

3.1 Általános paraméterek:

- a) Környezeti hőmérséklet-tartomány: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relatív páratartalom-tartomány: $\leq 80\%$;
- c) Légnyomás-tartomány: $86.0 \sim 106.0\text{kPa}$;

- d) Tápegység: 220V ± 10V, 50/60Hz
e) Munkafrekvencia: 360 ~ 460kHz

3.2 Kimeneti névleges teljesítmény:

- a) Tiszta vágás: 5W ~ 100W (Load 500Ω) ;
b) Kevert vágás: 5W ~ 50W (Load 500Ω) ;
d) Kényszerített elektrokoaguláció: 5W ~ 80W (Load 500Ω) ;
e) Lágy elektrokoaguláció: 5W ~ 40W (Load 500Ω) ;

3.3 Áramellátás: 220V ∞ ± 10V, 50/60Hz。

3.4 Berendezés áramfogyasztása: ≤ 150W。 (Vágási funkció 100 W, elektrokoagulációs funkció 80 W kimenet)

3.5 Szállítás és tárolás:

- a) Környezeti hőmérséklet-tartomány: - 40°C ~ 70°C ;
b) Relatív páratartalom-tartomány: ≤ 80% ;
c) Légnyomás-tartomány: 500hPa ~ 1060hPa。

IV. Kifejezések magyarázatai

4.1 Elektrosebészeti Kés

Az Elektrosebészeti Kés más néven aktív elektróda is. Kétféle Elektrosebészeti Kés létezik. Ezek a kézi és lábvezérlésűek.

A kézi vezérlésű Kés olyan Elektrosebészeti Kés, amelyen két gomb található.

Az egyik sárga gomb a vágást vezérli, a másik kék gomb pedig a koagulációt irányítja. A lábvezérlésű Kés olyan elektrosebészeti Kés, amelyen nincs gomb.

A lábkapcsolóval aktiválható.

4.2 Negatív Pad

Arra használják, hogy a betegek testének nagyobb területén érintkezzenek, és alacsony áramsűrűségű, magasfrekvenciás áramkört biztosítsanak, hogy megakadályozzák az emberi test szöveteinek fizikai hatásokat, például égést, kialakulását.

A Negatív Pad más néven lemez-elektroda, Negatív Pad, bőrfelviteli lemez, terjesztő-elektroda vagy földelő Pad ismert.

4.3 Lábkapcsoló

Kétféle lábkapcsoló létezik, a bipoláris lábkapcsoló és a monopoláris lábkapcsoló. A bipoláris

lábkapcsoló a bipoláris fogók aktiválására szolgál. A monopoláris lábkapcsoló pedig az endoszkópos vágás, az endoszkópos koaguláció, a lábvezérlésű Pad vágása és koagulációja aktiválására szolgál.

4.4 Pad kábel

Ezt arra használják, hogy összekösse az Negatív Pad-ot és a generátort egymással. Speciális anyagból készül, melyet orvosi eszközökben használnak.

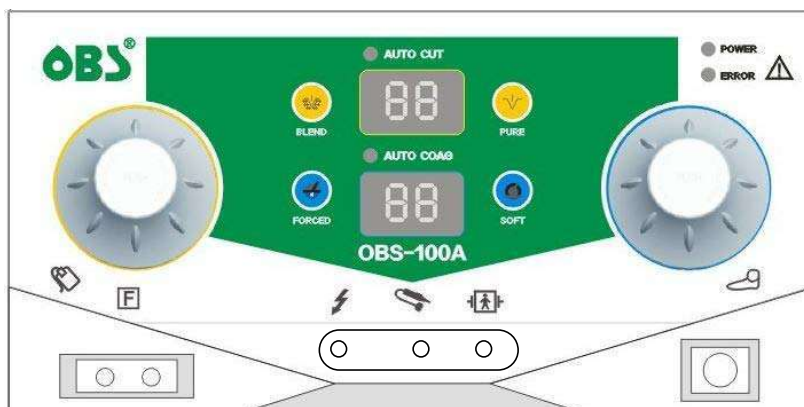
4.4 Bipoláris

Ezt a bipoláris fogóknak is nevezik, amelyeket a műtét során a koagulációhoz használnak. A bipoláris lábkapcsolóval aktiválható.

V . A gép egyes részeinek neve és funkciói

5.1 Elektrosebészeti generátor előlapja

Az elektrosebészeti generátor fő vezérlőszektorát az előlapon helyezik el a biztonság érdekében. Az elektromos vágás (CUT) és az elektrokoaguláció (COAG) funkciószakaszok nem aktiválhatók egyszerre, de külön-külön beállíthatók. Ezek magukba foglalják a következőket: teljesítménykijelző (zöld digitális kódtubus), riasztáskijelző (piros jelzőfény), kimenetkijelző (sárga jelzőfény), bekapcsoló kapcsoló, teljesítményállító nyomógomb, opciók, puha vágás (sárga jelzőfény), kevert vágás (sárga jelzőfény), kényszerített elektrokoaguláció (kék jelzőfény), puha elektrokoaguláció (kék jelzőfény), Negatív Pad kimeneti aljzat, valamint Negatív Pad aljzat. Kérjük, tekintse át az alábbi tartalmakat az üzemeltetéshez.



Bejegyzett védjegy



Földtől elszigetelve magas frekvencián a semleges elektróda



Szétkapcsolás (utalás a fő tápellátásra)

Szétkapcsolás (utalás a fő tápellátásra)



Teljesítményállító gomb



Lásd a használati útmutatót.



Az oldal forrása magas feszültségforrás.



BF modell készülék a szívdefibrillátorból származó elektromos kisülés hatásainak védelmére szolgáló funkcióval.



Elektrosebészeti ceruza csatlakozása.



Elektrosebészeti tapasz csatlakozása.

5.2 Funkció szekció



5.2.1 Hibajelzések

Miután bekapcsolódott, az eszköz automatikusan ellenőrzi minden funkcióját. Ha bármilyen hiba van az eszközben vagy annak kiegészítőiben, riasztást ad ki, és a hibát piros fényjelzéssel jelzi. Ha nem észlel hibát, akkor az eszköz üzemeltethető.

Figyelmeztetés

Csak akkor lehet aktiválni, ha a funkciói teljesen be vannak állítva. Ha egy beállítatlan vagy hiányosan beállított funkciókat próbálnak aktiválni, az eszköz riasztást ad ki és piros fényjelzéssel mutatja a hibát.

d) Miután bekapcsolódott az áram, az eszköz automatikusan teszteli a teljesítményt. Ha bizonyos teljesítményelemek rosszul tesztelődnek, akkor riasztást ad ki és megfelelő piros fényt jelzéssel mutatja a hibát. Az eszköz és a csatlakoztatott kiegészítők teljesítményének a következő hibáit is automatikusan azonosítani tudja:

----- Ha bizonyos billentyűn rövidzárlat következik be az előlapján, vagy az elektromosítás során helytelenül lenyomják, hangjelzés és piros fény jelzi a működési zavart az elektromosítás után.

---- Ha a kezelő felületén bizonyos billentyűn rövidzárlat vagy alacsony ellenállás lép fel működési zavar miatt (például az elektróda fogantyújának nedvessége miatt), vagy az elektromosítás folyamatában lenyomják, a gép hangjelzést ad ki az elektromosítás után.

5.2.2 Pólustesztlap

Hő sérülés okozta rossz használata a Negatív Pad-al vagy anélkül történik.

Ha a Negatív Pad-ot nem megfelelően használják, vagy még azt sem használják, fennáll a testszövetek véletlen hőtraumájának kritikus kockázata az elektrosebészeti tapasz munkapontján és a beteg testének más részein. Ezért a Negatív Pad teljes felületét a beteg testén a lehető legközelebb és legmegbízhatóbban kell alkalmazni a húsos izmokra.

Figyelmeztetés

A Negatív Pad és a páciens közötti hatékony érintkezési felületnek, azaz az elektromos vezetőképességnek egyenlőnek kell lennie a felhasznált magas frekvenciájú kapacitásnak, azaz a magasfrekvenciás áram intenzitásának. Itt a "hatékony érintkezési felület" azt jelenti, hogy az Negatív Pad felülete érintkezik az elektromos vezetésen keresztül a beteg bőrével a műtétek során.



Az üzemeltetés során a hibásan használt vagy működési hibás kiegészítők által okozott hő sérülés megelőzése érdekében csak jó állapotú kiegészítőket szabad használni. Csak a gyártó által tesztelt kompatibilis vagy megfelelő kiegészítőket szabad használni. Ez a követelmény nemcsak az alkalmazási elektródákra, ideértve a kábeleket és csatlakozókat, vonatkozik, hanem az elektrosebészeti tapasztokra is, ideértve a kábeleket és csatlakozókat.

Amikor áramszigetelő készüléket használnak, biztosítani kell, hogy az elszigetelés ne legyen túlterhelve, és ne sérüljön meg magasabb feszültség miatt. Ez az üzemeltetési kézikönyv leírja a kimeneti feszültségértékeket minden vágási és elektrokoagulációs működési módhoz, az elszigetelés intenzitásai megtalálhatók a készülék technikai adataiban. Ha bármilyen kérdés merül fel, kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval a technikai adatokért. Az elektromos vezeték, az elektróda fogantyúja, a kábel és a csatlakozó stb. összes szigetelése jó állapotban kell, hogy legyen.

Az eszköz kimeneti hibája által okozott hő sérülés kockázata közvetlen arányban áll az eszköz vágókészletének vagy az elektrokoaguláció intenzitásával és idejével.

A vágás vagy elektrokoaguláció intenzitását az alkalmazásnak megfelelően kell beállítani, és az aktiválási időnek csak elegendőnek kell lennie a művelethez. Például, ha az eredmény nem elégséges a standard beállítások szerint, az ok valószínűleg az Negatív Pad rossz tapadásában, az elektromos csatlakozás rossz kapcsolatában, a kábel hibájában, vagy az alkalmazási elektródon fennmaradó elektromosan elszigetelt szövetben rejlik. Ellenőrizze ezeket, mielőtt növelné a teljesítményt.

Az Negatív Pad csatlakozó aljzata

Megfelelő Negatív Pad-ot kell használni a monopoláris vágáshoz és/vagy elektrokoagulációhoz, azt nemcsak a berendezéssel kell összekötni, hanem gondosan fel kell helyezni a páciens testére is.

Az Negatív Pad csatlakozó aljzatának mellett található grafikus jelek jelentései a következők:

Általános Negatív Pad

Ez az eszköz megfelel a EN60601-1, EN60601-2-2 és EN60601-1-2 19.101b szakaszának követelményeinek, alkalmazási része és földeléstől való elszigetelése megfelel a magas frekvenciás technológiára vonatkozó követelményeknek. Az EN60601-1, EN60601-2-2 és EN60601-1-2 szerint megfelel a BF modellre vonatkozó követelményeknek. Emellett a szimbólum azt is jelzi, hogy a Negatív Pad-ot a beteg testén lehet hagyni, amikor nincs semmilyen textiltrezgés az EN60601-2-2 szerint.

Az Negatív Pad automatikus ellenőrzése

Ha az Negatív Pad csatlakozása megszakad a működés közben, vagy a kapcsolódási ellenállás túl magas (csak a leválasztott Negatív Pad-ra vonatkozik), a berendezés kikapcsolja a magasfrekvenciás generátort, hangjelzést ad ki, és piros fényt jelzéssel mutatja a hibát.

5.3 Vágási (CUT) funkció szekciója



5.3.1 Elektrotómia választóbillentyűk

Az alkalmazási funkció a tiszta vágás (pure cut) és a kevert vágás (blend cut) funkciókról egyetlen alkalommal történő megnyomással változtatható az Áramszabályozó Gomb segítségével.

5.3.2 Teljesítményállító gomb:



5.3.3 Tiszta vágás:

A tiszta vágás csak a vágás funkciójával rendelkezik. A környező szövetekre gyakorolt hőkárosodás minimális a tiszta vágás használatával.

A tiszta vágás teljesítménytartománya: 5W~100W (load 500 Ω)

5.3.4 Kevert vágás

A kevert vágásnak van vágási és koagulációs funkciója. Segít elkerülni a vérzést, amikor gyorsan vágunk, és a véralvadás nem elégséges. Ez alkalmas olyan szövetek vágására, amelyek könnyen vérzenek.

A kevert vágás teljesítménytartománya: 5~50W (load 500 Ω)

A kézi vezérlésű Elektrosebészeti Kés kimeneti gombján a sárga nyomógomb a vágási műveletet irányítja, míg a kék nyomógomb az elektrokoagulációt vezérli.

Figyelem: Normál sebészeti beavatkozás során először válasszon alacsonyabb teljesítményt, és ha az nem elégséges, fokozatosan növelje a teljesítményt.

Vágjon be egy 2-3 mm mélységű bemetszést acéllemez késsel, szárítsa le a vért gézzel, majd vágjon az elektromos késsel a bemetszés mentén, és szárítsa le a gézzel. Ha a vágott szövet sárga színűvé válik, az azt jelenti, hogy a teljesítmény túl magas, növelje a vágási sebességet, vagy csökkentse a teljesítmény kimenetét. Az optimális hatás az, ha a bemetszés fehér és kissé sárga színt kap a vágás után. Ez a megfelelő időpont egy jó hemostázisra és a test szöveteinek enyhe égésére.

5.4 Elektrokoagulációs funkció szekciója



5.4.1 Teljesítményállító gomb:



5.4.2 Kényszerített koaguláció:

Ez az egyik monotermiális mód. Az elektródát kissé távolabb kell tartani a kezelt felülettől, ami szikrázást eredményez a felületen. Ezt a funkciót használva a felhasználónak pontosan pozicionálnia kell az aktív elektróda pontját a kezelt területre, különben az elektromos ív eltérhet a szomszédos szöveti területekre. Ha szükséges, a felhasználó gyorsan koagulálhat széles területeket az elektróda távolabb tartásával a bőrtől.

A Kényszerített koaguláció teljesítménytartománya: 5W~80W (load 500 Ω).

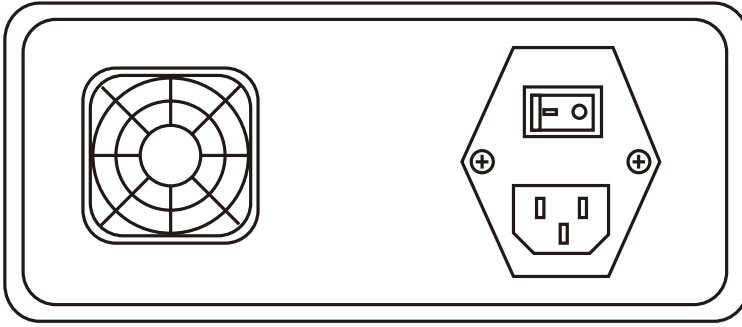
5.4.3 Lágy koaguláció

Ez az egyik monotermiális mód. Más néven "szárítás". Az elektróda vagy érinti, vagy be van helyezve a szövetbe a koagulációhoz. Ez alkalmas pontos szövetkoagulációhoz.

A Kényszerített koaguláció teljesítménytartománya: 5W~40W (load 500 Ω).

Ez az elektrokoagulációs funkció szakasz a koaguláló módban van, amelyet a elektródafogantyún lévő kék gomb lenyomásával lehet aktiválni. Az aktiválási állapotot a felső automatikus elektrokoagulációs szakaszának villogó háromszög szimbóluma és a hangjelzés egyidejűleg jelzi.

5.6 Hátsó panel



Az eszköz hátsó panelja

Az OBS-100A hátsó panelje tartalmazza a következőket: tápellátás csatlakozó, biztosíték ülés és ventilátor.

5.6.2. Tápellátás csatlakozó, besorolási feszültség 5A/220-240V~, tápellátás frekvencia 50/60Hz

VI. Működési módszerek

6.1 Szterilizáció

Az újrafelhasználható elektrosebészeti elektródákat és kiegészítőket sterilizálja a készülék használata előtt. A többi összetevőt és egyszer használatos kiegészítőket nem kell sterilizálni.

Szterilizálási módszer: Helyezze az elektródákat egy olyan tartályba, amely együtt szterilizálható. Végrehajtja a szterilizálást gőzzel az autokláv utasításai szerint:

134°C ± 4°C, 20 perc - 35 perc, 2 bar.

6.2 Csatlakoztassa a hálózati kábelt az OBS-100A hátsó részén található tápellátási csatlakozóba, majd csatlakoztassa az elektromos aljzathoz.

6.3 Helyezze be az Elektrosebészeti Kés 3 tűs dugóját a kimeneti csatlakozóba.

6.4 Helyezze be a Pad kábel dugóját a Pad csatlakozóba, és csatlakoztassa a másik végét a Negatív Pad-hoz.

6.5 Helyezze be az on/off kapcsolót az "on" ("I") pozícióba.

6.6 Állítsa be a kívánt teljesítményt a kiválasztott módban a kívánt teljesítményre az előlapán található Állítógomb segítségével.

6.7 Az aktivált kimenet kiválasztott elektródára kerül, amikor a ceruza aktiválógombját (sárga vagy kék) megnyomja. Az aktiválást a kék fény és folyamatos hangjelzés jelzi.

6.8 Amikor a eljárás befejeződik, állítsa az on/off kapcsolót az "off" ("O") pozícióba.

6.2 Kezdeti működés

A magas frekvenciájú működési eszköz fejlesztése és gyártása során figyelembe vettük a jogilag előírt technikai szabályozásokat és a szakmai biztonság és balesetvédelem meglévő elővigyázatossági előírásait. Így az eszköz alkalmazása során a páciensek, az operátorok és a harmadik felek élete és egészsége védelmet élveznek annak érdekében, hogy megelőzzük a megengedett alkalmazási tartományon belüli károsodást.

A gyártó által a készülék funkciói és biztonsági teljesítményei előtt ellenőrizve és tesztelve lettek a szállítás előtt. Annak érdekében, hogy a készülék megbízható és biztonságos teljesítményt nyújtson a szállítás és az üzembe helyezés után, az operátorok csak akkor használhatják ezt a készüléket, miután a gyártó vagy a szállító helyszíni teljesítménytesztet végzett, és elmagyarázta a helyes működtetés módját az üzemeltetési kézikönyvnek megfelelően.

6.3 Kimeneti terminál

6.3.1 Ennek az eszköznek a monopólja a fogantyúból kimenő teljesítményt alkalmazza. A fogantyúból kijövő aljzat és a fogantyúkapcsoló egyidejűleg hatékonyak.

Megjegyzés:

(1) Tilos közvetlenül érintkezni a fogantyút és különböző kiegészítőket orvosi oldatokkal, még azokat az orvosi oldatokba vagy más oldatokba meríteni.

6.4 Kapcsolja be az áramellátást, és figyelje meg az elsődleges állapotot

- ① Negatív Pad behelyezése nélkül, hang- és fényriasztás kíséretében az önellenőrzés után nem működhet.
- ② Negatív Pad behelyezése esetén, az eszköz bekapcsolása után az előző munkaállapotra előre beállítva működhet.

Megjegyzés: A működés során be kell helyezni a Negatív Pad-ot, különben nem fog működni, hang- és fényriasztással.

6.5 Ez az eszköz rendelkezik tiszta vágással, keverék vágással, kényszerített elektrokoagulációval, lágy elektrokoagulációval, két vágási funkcióval és két elektrokoagulációs funkcióval a műtéti beavatkozások során.

VII. Elővigyázatossági intézkedések:

Az Elektrosebészeti Kés és a Negatív Pad kábele speciális nagyfrekvenciás kábelekből készülnek. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, ha csere szükséges.

7.1 Az egyéb eszközökre vagy a gép testére gyakorolt befolyások vagy a gép elektromosítása miatti indukció elkerülése érdekében a földelést csatlakoztatni kell ehhez a géphez.

Ha a magas frekvenciájú sebészeti eszközből származó alacsony frekvenciájú áram túl erős, vagy erősebb alacsony frekvencia érkezik a magas frekvenciájú sebészeti eszközbe egy másik feszültségforrásból, ebben az esetben áramütés léphet fel.

7.2 Ne nyissa ki az eszköz fedelét a működés során az eszköz magas feszültsége miatt. Ne helyezzen be fémtárgyakat a lyukakba. Ne engedjen folyadékot a gépbe, hogy balesetek elkerülése érdekében.

7.3 Ne végezzen "polárlemez tesztet" fogantyúval és elektródával, mert a polárlemez vékony fém polárlemez vagy egyszer használatos Negatív Pad terméke.

7.4 A műtéti beavatkozások során csak jó állapotú kiegészítőket szabad használni.

Csak a gyártó által tesztelt kompatibilis vagy megfelelő kiegészítőket szabad használni. Ez a követelmény nem csak az alkalmazási elektródákra, beleértve a kábeleket és dugókat, vonatkozik, hanem az elektrosebészeti tapasztokra is, beleértve a kábeleket és dugókat.(6.8.2 aa in EN60601-1,EN60601-2-2and EN60601-1-2)

Amikor elektromosan elszigetelt eszközöket használnak, biztosítani kell, hogy az elszigetelés ne legyen túlterhelt és károsodjon a magasabb feszültség miatt. Ez a működési kézikönyv leírja az összes vágási és elektrokoagulációs üzemmódhoz tartozó kimeneti feszültségértékeket, azok elszigetelési intenzitásai megtalálhatók az eszköz műszaki adataiban. Ha bármilyen kérdése merülne fel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval a műszaki adatokért.

Az elektródák, az elektródához tartozó fogantyúk, a kábelek és a dugók stb. minden elszigetelése jó állapotban kell, hogy maradjon.

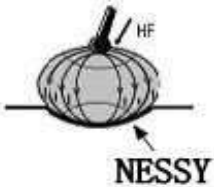
7.5 Polárlemez (Negatív Pad)

Az Negatív Pad teljes felületét szorosan kell a páciens testéhez (a fenék alatt) illeszteni, és a műtéti területhez lehetőleg minél közelebb kell helyezni. 6.8.2 bb) 1) in EN60601-1,EN60601-2-2and EN60601-1-2.

A Negatív Pad és a beteg közötti hatékony kapcsolatfelület, azaz az elektromos vezetőképességnek egyenlőnek kell lennie a magas frekvenciájú kapacitással, vagyis a magas frekvenciájú áram intenzitásával. Itt a "hatékony kapcsolatfelület" azt jelenti, hogy az Negatív Pad felülete kapcsolatba lép az elektromos vezetéssel a beteg bőrével a műtétek során. Ha helytelenül használják, vagy még csak nem is használják, akkor nagy kockázatot jelent a humán test szöveteire nézve véletlen hőtrauma a Negatív Pad pontján, valamint a beteg más testrészein.

A Negatív Pad-ot három típusra osztják: fém elektrosebészeti Pad, egyszer használatos Negatív Pad és kétféle polárlemez.

A fém Negatív Pad-ot két rétegben kell befedni gézzel, fiziológiás sóoldattal kell beázatni használat előtt. Az egész területét szorosan a páciens testéhez kell illeszteni (a fenék alatt), és a műtéti területhez lehetőleg minél közelebb kell helyezni egy jó áramkör kialakítása érdekében. Az egyszer használatos Negatív Pad elektromos vezető ragasztóval van rögzítve a beteg testéhez (a fenék alatt).



7.6 A páciensnek nem szabad megérintenie semmilyen fémes részt (például műtőasztalt, tartót stb.), amelyek a földeléssel vannak összekötve, vagy a földelés jelentős kapacitással rendelkező fémes részeit. Ezért javasolt az antisztatikus lemez használata. 6.8.2 bb) 2) in EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2.

7.7 A bőr-bőr érintkezés elkerülése érdekében (például a páciens karja és teste között) helyezzen egy darab száraz gézt közéjük. 6.8.2 bb) in 3 EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2. A négy végtag vagy bőrfelület érintkezési pontjai között, amikor fekszik, tegyen egy darab száraz gézt közéjük, hogy elszigetelje egymástól.

7.8 Abban az esetben, ha egyszerre magasfrekvenciás sebészeti eszközt és fiziológiai monitorozást alkalmaznak egy betegen, minden monitorozási elektródát lehetőleg a legtávolabb kell helyezni a műtéti elektródáktól. Nem javasolt tűtípusú monitorozási elektródák használata.

Bármilyen körülmények között javasolt olyan monitorozási rendszer használata, amelynek van magasfrekvenciás áramkorlátozója. 6.8.2 bb) 4) in EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2. Az elektrokardiogram (EKG) elektródát nem szabad használni a műtéti területen belül 15 mm-en belül.

7.9 A műtéti elektróda kábelt távol kell tartani a páciensektől vagy más kábelektől való érintkezés elkerülése érdekében.

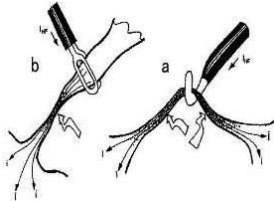
Az ideiglenesen nem használt műtéti elektródát távol kell helyezni a páciensektől. 6.8.2 bb) 5) in EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2.

Ahogy a szikével való munka során, a magasfrekvenciás műtétnek is potenciális kockázata van gondatlanság esetén. Legyen óvatos és körültekint a vágóelektróda és az elektrokoagulációs elektróda használatakor. Tartsa ket távol szünetek alatt, hogy megakadályozza a pácienseket vagy más személyeket az érintésüktől.

A múltban történt balesetek oka az volt, hogy az elektróda figyelmetlenül belépett a takarószövet rétegébe, és időben nem vettek észre, hogy bejutott a páciens bőrébe, ami elektromos égési sérülést okozott.

7.10 Műtét közben a magasfrekvenciás áram valószínűleg kevesebb részen halad át a végtagokon. A felesleges koaguláció elkerülése érdekében érdemes a bipoláris elektróda technológiát használni. 6.8.2 bb) 6) in EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2.

Általánosságban elmondható, hogy a monopoláris elektrokoagulációs technológiához képest a bipoláris elektrokoagulációs technológia előnyösebb. A bipoláris elektrokoagulációs technológia különösen alkalmas hosszú és keskeny szervek elektrokoagulációjára. A magasfrekvenciás áram áthaladása közben.



Az emberi test szövetei mindig először a legkisebb átmérőjű szakaszon melegednek fel. Ha a magasfrekvenciás áram ugyanazon az átmérőkön (a) hosszabb távon halad át, akkor az emberi test szövetei az egész távolságon át elektrokoagulálódhatnak. Ha a szövetek átmérője az elektrokoagulációs elektróda pontja körül kisebb, mint az elektróda pontjéé, akkor az akciópont mellett elektrokoagulációnak kell lennie (b).

Minden körülmények között biztosítani kell, hogy a magas frekvenciájú áram ne haladjon át a szövetstruktúrán vagy a kisebb átmérőjű vénákon.

7.11 Az elvárt cél eléréséhez lehetőleg alacsony teljesítményt kell választani. 6.8.2 bb) 7) in EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2.

7.12 Normál működési beállítások mellett, ha a kimenet gyorsan lecsökken, vagy a sebészeti eszköz nem működik normálisan, az valószínűleg azt jelenti, hogy rossz a kapcsolat a Negatív Pad (bőrfelületi applikációs lemez) vagy helytelen használat miatt. 6.8.2 bb) 8) in EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2.

7.13 Mellkason vagy fejen végzett sebészeti beavatkozások során kerülendő a gyúlékony érzéstelenítő, nevetógáz és oxigén használata, hacsak az érzéstelenítő gázt ki nem szellőztetik vagy ellenérzéstelenítőt nem alkalmaznak. A magasfrekvenciás műtét előtt el kell távolítani a gyúlékony tisztítószerket vagy ragasztókat. A páciens testének alatti vagy üreges részein (köldökben) és testüregében (hüvely) lévő minden gyúlékony folyadékot meg kell tisztítani a készülék használata előtt, figyelmet kell fordítani a gyúlékony gázok veszélyeire.

Bizonyos anyagok, például az oxigénnel telített vatta, vagy gáz a készülék normál működése közben szikrázás miatt tüzet kaphat. 6.8.2 bb) 9) in EN60601-1,EN60601-2-2and EN60601-1-2.

A magasfrekvenciás sebészeti beavatkozás eszközeinek elektródái biztosan szikrát vagy íveket generálnak műtétek során, ami meggyújthatja a gyúlékony folyadékot, gázt vagy gőzt. A magasfrekvenciás műtét során biztosítani kell, hogy az összes érzéstelenítő, bőrtisztító és fertőtlenítő szer nem gyúlékony legyen. Biztosítani kell, hogy ott ne legyen semmilyen gyúlékony gáz; különben robbanásveszély áll fenn.

Ezért a műtéti beavatkozások előtt ki kell szellőztetni a gyúlékony gázt a testüregekből, vagy CO₂-vel kell ki kell vonni belőlük; a műtétek csak a gyúlékony gáz eltávolítása után végezhetőek el.



Amikor elektrosebészeti műtétet végeznek prosztata beavatkozás céljából húgycsón keresztül, a vágógyűrű és a mosófolyadék közötti elektromos ívben lévő H₂O molekulák H₂ és O₂ gázokra bomlanak. Ezek a gázok a hólyag tetején gyűlnek össze, és magas potenciálú robbanásveszélyes keverékeké válnak. Ha vágási műveletet végeznek ezekkel a keverékekkel, veszélyes robbanás történhet.

Amikor a páciens szívritmus-szabályozót vagy szívritmus-szabályozó elektródát használ, fennáll annak a veszélye, hogy a pacemaker működését zavarja vagy károsítsa. Kérjük, konzultáljon a szívgyógyászati osztály szakembereivel segítségért. 6.8.2 bb) 10) in EN60601-1,EN60601-2-2and EN60601-1-2.

7.15 A magasfrekvenciás működés zavarhatja más orvostechikai eszközök működését. EN60601-2-2 6.8.2 cc)

Általában magasfrekvenciás feszültséget és áramot termel, ami zavarhat más elektronikai berendezéseket. Ha érzékeny elektronikai eszközök vannak az operációs teremben, figyelembe kell venni ezeket a problémákat. Általában az érzékeny elektronikai eszközöket lehetőség szerint távol kell elhelyezni a magasfrekvenciás működésű berendezésektől, különösen a magasfrekvenciás áramot közvetítő kábel helyét tekintve.

Emellett a magasfrekvenciás áram kábeleinek működése hasonló a sugárzó antennához, melynek hossza nem haladhatja meg a tényleges követelményeket, és abszolút nem helyezhető párhuzamosan érzékeny elektronikai berendezésekkel, és nem lehet túl közel egymáshoz sem.

A körültekintés érdekében más érzékeny elektronikai berendezésekre gyakorolt zavarok miatt ez a készülék rendelkezik egy speciális generátorral, amely kevesebb zavaró elektromos szintet állít elő a hagyományos nagyfrekvenciás működésű berendezésekhez képest.

7.16 A műtét előtt az operátornak meg kell vizsgálnia minden tartozékot, különösen ellenőrizve az elektróda kábel szigetelésének sérüléseit. 6.8.2 dd) in EN60601-1, EN60601-2-2 and EN60601-1-2.

7.17 A berendezés normál működése során:

7.17.1 A újrahasználató Elektrosebészeti Kések munka használata 30 alkalom, ami lejárt után valószínűleg károsodik. Az egyszer használatos Elektrosebészeti Kések újrahasználása tilos.

7.17.2 A fém Negatív Pad-ot ismételten használhatja három hónapos időtartamon belül. Az egyszer használatos Negatív Pad-ot csak egyszer lehet használni. A bőrfelületre felvitt lemezt ismételten használhatja három hónapos időtartamon belül. Cserélje ki, ha a felülete sérült. A használati időtúllépés károsodást okozhat.

7.17.3 Cserélje ki a gép tápkábelének külső részét, ha sérült.

7.18 Minden sebészeti beavatkozás után tisztítsa meg a kiegészítőket sóoldattal vagy alkohollal átitatott vattapamacsokkal vagy gézzel, majd tárolja megfelelően. Gondoskodjon arról, hogy a tárolótér jól szellőző legyen, és ne tartalmazzon maró gázokat. Az elrendezést követően alaposan vizsgálja meg, hogy a gép és a kiegészítők normálisak és hatékonyak-e a következő beavatkozás előtt.

7.19 Szöveg a le- és összeszerelési módszerekkel kapcsolatos leírásokról a levehető alkatrészek, kiegészítők és viselhető anyagok esetében.

7.19.1 Elektrosebészeti Kés, markolat és penge

Cserélje ki, ha a markolat nyomógombja (például a normálisan nyitott markolat), vagy a markolatvezeték sérült.

Az Elektrosebészeti Kések különleges nagyfrekvenciás kábellel és markolatburkolattal készülnek, a penge rozsdamentes acélból készül. A markolatvezeték csatlakozó és a markolat kimenet formázot nyomásúak, a háromtűs csatlakozót párhuzamosan kell beilleszteni a kimeneti foglalatba. Vegye le a kupakot, fogja meg a csatlakozó hátsó végét, és húzza ki párhuzamosan. Csatlakoztassa a pengét és a markolatot, igazítsa a penge hátsó végét a nyélhez, majd illessze be a pengét. Vegye le a pengét; húzza ki középen fogva.

7.19.2 Negatív Pad, pad kábel és a gép csatlakozása

Cserélje ki, ha égési jel látható az Negatív Pad-on, és cserélje ki, ha a markolat és csatlakozó kontaktjai rossz állapotban vannak.

A fém Negatív Pad, az egyszerhasználatos Negatív Pad kábelei speciális nagyfrekvenciás kábelként készültek. A fém Negatív Pad, a egyszerhasználatos Negatív Pad hátsó részein egy téglalap alakú hely van a dugók beillesztéséhez, húzza ki őket fordított irányba.

7.19.3 Biztosíték

A fém Negatív Pad, az egyszer használatos Negatív Pad kábelei speciális nagyfrekvenciás kábelként készültek. A fém Negatív Pad, a egyszer használatos Negatív Pad hátsó részein egy téglalap alakú hely van a csatlakozók beillesztéséhez, húzza ki őket fordított irányba.

7.19.4 Tápkábel

Cserélje ki, ha a tápkábel két csatlakozója rossz kapcsolatban van, sérült vagy a felülete sérült. A tápkábelnek két vége van, az egyik vége dugaszoló, kör alakú, hárommagos a hálózathoz, a másik vége dugaszoló, négyzet alakú, hárommagos a gép tápellátásához, ami párhuzamosan van bedugva a gép hátsó lapján található tápellátó aljzatba. Amikor eltávolítja, tartsa meg a csatlakozó elülső végét, majd vegye ki.

7.19.5 Ventilátor porvédő fedél

A gép hűtésére ventilátorral van felszerelve, amelyet egy porvédő fedéllel rögzítenek, és hosszú ideig történő működés után sok por lerakódik rajta. A porvédő fedélben 4 csavar található, ezeket csavarhúzóval lazítsa ki, vegye le a porvédő fedőt erővel, mossuk és tisztítsuk meg szivaccsal, és hagyjuk száradni természetes körülmények között tisztítás után. A porvédő fedelét helyezze vissza, és helyezze vissza az eredeti helyére párhuzamosan.

7.20 Biztonsági rendszeres karbantartás

A gépet normál hőmérsékleten havonta legalább 20 órán át üresjáratban kell üzemeltetni, és ellenőrizni kell, hogy az kiegészítők megfelelően működnek-e.

7.21 A gépet legalább évente kétszer szakembereknek kell ellenőrizniük, főként a gép pormentesítését, annak ellenőrzését, hogy a gép normálisan működik-e, biztonsági vizsgálatát, a szigetelés állapotát, valamint az kiegészítők helyességét és hatékonyságát.

7.22 Amikor hangjelzések, például nincs áramkimenet vagy hang- és fényriasztás jelenik meg a gép működése közben, és a gép nem tud normálisan működni, kérjük, állítsa le a gépet, és ellenőrizze, hogy a magasfeszültségű biztosíték sérült-e. Ha a magasfeszültségű biztosíték nem sérült, kérjük, ellenőrizze, hogy az Negatív Pad és kábel megfelelő állapotban van-e; cserélje ki azokat, ha sérültek.

7.23

- Kérjük, vegye figyelembe, hogy amikor a gép kimeneti teljesítményt ad le, győződjön meg róla, hogy a gép tápkábele jól érintkezik az áramhálózattal.
- Ne hagyja üresjáratban futni a gépet műveletek közben a balesetek elkerülése érdekében.

7.24 Ha az áramellátás nem esik a $220V \pm 10\%$ tartományba, és az áramfrekvencia nem 50/60Hz, kérjük, használjon áramstabilizátort.

7.25 A készülék használata előtt fertőtlenítsd az Elektrosebészeti Kés fejét, a fogantyúkábeleket és néhány más összetevőt és szakaszt.

Szterilizálási módszerek: Helyezd az elektródokat egy olyan tartályba, amely együtt szterilizálható. Végrehajthatod a szterilizálást gőz segítségével az autokláv utasításainak megfelelően: $134^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$, 20-35 percig, 2 bar nyomáson.

7.26 Testszövetek véletlen hősrülése

Általában a magas frekvenciájú sebészeti beavatkozások mindig járnak páciensi kockázatokkal, az orvosi személyzet és a környezet számára. A balesetek elkerülése érdekében a műtőorvosnak és segédjének tisztában kell lenniük ezekkel a kockázatokkal, és el kell kerülniük a balesetek bekövetkezését a szabályoknak megfelelően.

7.26.1 Testszövetek véletlen hősrülése a magas frekvenciás levezető áram miatt

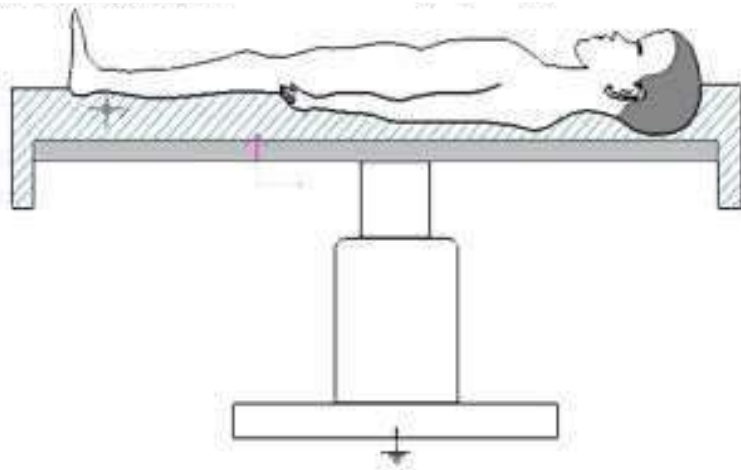
A magas frekvenciájú sebészeti beavatkozások során a páciens szükségszerűen vezeti le a magas frekvenciájú áramot a földszintes elektromos szintre. Ha a páciens ilyenkor érintkezik egy vezető tárggyal, akkor magas frekvenciájú áram keletkezik a páciens és az objektum érintkezési pontján, ami hő károsodást okoz. Nem csak a fém vezető anyag, hanem az nedves ruha is.

Figyelem!

A nagyfrekvenciás sebészeti beavatkozás során a beteget el kell szigetelni a vezető tárgyaktól. A műtőasztalon lévő fekete rugalmas köpeny bizonyos vezetőképességgel rendelkezik az elektromos töltés elosztásához. Ezért nem alkalmas a beteg és a műtőasztalon lévő fémek közötti szükséges izoláció biztosítására. Ezért a páciens és a fekete köpeny közé egy szigetelésre szolgáló középső réteget kell fektetni, például száraz fedőruhát.

Elektromos szigetelő felület

Földelt műtőasztal



Ha ez a közegréteg működés közben nedvesedik, például izzadás, mosófolyadék, vizelet stb. miatt, vízálló műanyag membránt kell használni a közegréteg nedvesedésének megakadályozására. Katétert kell használni a vizelet elvezetésére.

7.26.2 Nagyfrekvenciás generátor véletlen beindítása miatti hő sérülés

Ha a nagyfrekvenciás generátor véletlenül beindul, és az elektróda és a beteg érintkezik egymással, vagy vezető tárgyon vagy nedves ruhán keresztül érintkezik, akkor a beteg testén valószínűleg elektromos égési sérülés keletkezik.

Például a gép véletlen indítása a következő okok miatt történhet:

- A kézi nyomógomb véletlen lenyomása;
- A kézi kapcsoló vagy a kábel meghibásodása;
- Elektromosságot vezető folyadék (például vér, magzatvíz, vizelet, fiziológiás sóoldat, mosófolyadék stb.) behatol a kézi kapcsolóba.
- Meghibásodások a nagyfrekvenciás működésű készülékben
A nagyfrekvenciás készülék véletlen indítása miatti hőégés elkerülése érdekében a működés során figyeljen a következő szabályokra:
- Ne helyezzen elektródákat a beteg testére vagy a beteg mellé véletlenszerűen, hogy az elektródák közvetlenül érintkezzenek a beteggel, vagy közvetve érintkezzenek vezető tárgyon és nedves ruhán keresztül.
- Rögzítse szilárdan az elektródavezetékét, és ne hagyja, hogy érintkezzen a beteggel, és ne érintkezzen más vezetékkel.
- Állítsa be a hangjelzést elég hangosan ahhoz, hogy hallja, ami a nagyfrekvenciás generátor munkakörülményeire utalhat.
- Egyes műveletek, például a celioszkóp sebészeti művelet, még nem működő állapotban is, a vágó elektródák vagy az elektrokoagulációs elektródák elkerülhetetlenül érintkeznek a beteggel, különös figyelmet kell fordítani ebben az időben.

Ha az említett elektródák véletlenül, valamilyen hiba miatt működésbe lépnek, ne vegye ki őket a testből anélkül, hogy különleges felügyelet rendelkezésre állna.

Ellenkező esetben a működő elektródákkal érintkező valamennyi rész megégnek.

Ezért, ha ez a baleset megtörténik, azonnal kapcsolja le a nagyfrekvenciás működtető készülék áramellátását, ezután sikerül kivenni az elektródákat a testből.

7.26.3 A készülék kimeneti hibájából eredő hőkárosodás

A hősérülés kockázata egyenes arányban áll a vágás intenzitásával és a vágás idejével vagy a készüléken beállított értékkel.

A vágás vagy az elektrokoaguláció intenzitását az alkalmazásoknak megfelelően kell beállítani, és a gerjesztési időnek éppen elegendőnek kell lennie a használatához.

Például a szabványos beállítások szerint, ha a hatás nem olyan jó, ennek oka valószínűleg az Negatív Pad gyenge tapadása, az elektromos csatlakozó rossz érintkezése, a kábel meghibásodása vagy az elektromos szigetelés maradványai az elektródon. Ellenőrizze ezeket a teljesítmény növelése előtt.

7.26.4 Hősérülés a fűtőelektróda miatt

A vágási vagy elektrokoagulációs folyamat során a vágóelektród vagy az elektrokoagulációs elektród az elektromos ív és a szövetek hőmérséklete miatt nagyon forró lesz.

Nem sokkal a vágás vagy az elektrokoagulálás után, ha a forró elektróda érintkezik a testszövettel, véletlenül megsérülnek a szövetek. Különös figyelmet kell fordítani a celioscope sebészeti műtétek során, mint például a kismedencei üreg petefészkek elektrokoaguláció vagy a celioscope sebészeti polipus reszekciós műtéteknél.

7.26.5 Idegek és izmok stimulálása

A nagyfrekvenciás műtét ismert kockázata a páciens idegének és izmának véletlen elektromos ingerlése. Ez az ingerlés az alacsony frekvenciájú áram hatásából származik, és az alacsony frekvenciájú áramot valószínűleg az alacsony frekvenciájú áramforrás okozza, vagy az alkalmazó elektróda és a beteg szövetei közötti elektromos ív okozza.

A 300 KHZ feletti frekvenciájú váltakozó áram nem stimulálja az idegeket és az izmokat.

A vágás, az erőteljes elektrokoaguláció és a kidobó elektrokoaguláció folyamata során az alkalmazó elektróda és a testszövetek közötti elektromos ív a nagyfrekvenciás áram részeinek kommutációját alacsony frekvenciájú áram komponens előállítására készíti, amely bizonyos mértékig erőltetett, ez a komponens stimulálja az emberi test stimulációra hajlamos részeit, például az idegeket és az izmokat.

Amikor a nagyfrekvenciás művelet az ingerlésre hajlamos testszerkezeten történik, figyelembe kell venni az izomösszehúzódást. Például, ez a helyzet elfordulhat a hólyag laparoszkópos sebészeti beavatkozások során a foramen obturatum izomidegei körül vagy az arci ideg szakaszolása mtét során.

8.2.1 Elektrosebészeti pad (bőr alkalmazó lemez) szigetelve a földtől magas frekvencián
Az alkalmazási részeket szigetelni kell a földtől mind a magas, mind az alacsony frekvenciájú körülmények között, amelyeket az alábbi követelményeknek megfelelően kell tesztelni. A magas frekvenciájú levezető áramnak nem szabad meghaladnia a 150 mA-t, miközben minden elektródon keresztül 200 ohmos, induktív ellenálláson áramlik.

8.2 Magas frekvenciájú levezető áramnak

8.2.1 Negatív Pad (bőr alkalmazó lemez) szigetelve a földtől magas frekvencián
Az alkalmazási részeket szigetelni kell a földtől mind a magas, mind az alacsony frekvenciájú körülmények között, amelyeket az alábbi követelményeknek megfelelően kell tesztelni. A magas frekvenciájú levezető áramnak nem szabad meghaladnia a 150 mA-t, miközben minden elektródon keresztül 200 Ω ohmos, induktív ellenálláson áramlik.

A következő tesztek kerülnek végrehajtásra annak ellenőrzésére, hogy megfelelnek-e a követelményeknek:

A tesztelés során a készülék elektródkábele és elektródái az EN60601-1, EN60601-2-2 és EN60601-1-2 útmutatásainak megfelelően kell, hogy legyenek elrendezve.(Fig. 4 102) A tér az elektródkábelek között 0,5 méter, és azokat egy szigetelt felületre kell helyezni, amely 1 méterre van a talajszinttől vagy bármely vezető felülettől, kimeneti végponton nincs terhelés, az összes II. osztályú berendezés és belső tápegység fémhéját földelni kell. Az externálisan szigetelt berendezést egy földelési fémlemezre kell helyezni, amelynek területe legalább egyenlő a berendezés aljának területével (lásd a 104. ábrát).

Állítsa be a berendezés minden működési módban a maximális kimeneti értéket, és mérje meg sorban az egyes elektródák magas frekvenciájú levezető áramát.

8.2.2 Két pólusú elektróda alkalmazása: Bármely olyan alkalmazási részt, amelyet kifejezetten dipoláris alkalmazásra terveztek, szigetelni kell a földtől és a többi alkalmazási résztől magas és alacsony frekvencián egyaránt.

IX. Speciális paraméterek a biztonságos alkalmazáshoz

Folyamatos lefolyóáram és páciens asszisztens áram

Leeresztési áram	Modell BF	
	Normál állapot	Egyetlen hiba állapota
Földelési levezető áram	$\leq 0.5\text{mA}$	$\leq 1\text{mA}$
Burkolat levezető áram	$\leq 0.1\text{mA}$	$\leq 0.5\text{mA}$

Páciens levezető áram		$\leq 0.01\text{mA}$	$\leq 0.05\text{mA}$
A páciens levezető áramának hozzáadott feszültsége az alkalmazási részen lévő hálózati feszültség.		$\leq 5\text{mA}$	—————
Beteg asszisztens jelenlegi	D.C.	$\leq 0.01\text{mA}$	$\leq 0.05\text{mA}$
Beteg asszisztens jelenlegi	A.C.	$\leq 0.1\text{mA}$	$\leq 0.5\text{mA}$
Magas frekvenciájú levezető áram		$\leq 150\text{mA}$	—————

X. Az eszköz működtetése közbeni intézkedések:

10.1 Csatlakoztassa tökéletesen a földelési kábelt. Az eszköz tápellátását három terminálon keresztül kell csatlakoztatni a főbuszhoz; a középső, hosszabb terminál a földelési terminál, amelyet üzem közben földelni kell.

10.2 Az eszköz működtetése előtt fertőtlenítse az Elektrosebészeti Kés pengéjét, fogantyúját, kábeleit és néhány más összetevőt és szakaszt.

.

XI. Szállítás és tárolási körülmények

11.1 A szállítást a szerződésnek megfelelően fogják végrehajtani.

11.2 A jól csomagolt elektrosebészeti generátort mínusz 40°C ~ 70°C hőmérsékletű helyiségben kell tárolni, ahol a relatív nedvesség nem haladja meg a 80% -ot, nincs maró gáz, valamint jó szellőzés.

CE 1023

XII. EC Representative

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Suite B. 29 Harley street LONDON W1G 9QR England. United Kingdom

CE 1023

EC Representative

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting
Suite B. 29 Harley street LONDON W1G 9QR England. United Kingdom